

医疗器械质量体系ISO13485认证办理条件有哪些

| | |
|------|-----------------------------|
| 产品名称 | 医疗器械质量体系ISO13485认证办理条件有哪些 |
| 公司名称 | 深圳万检通检验机构 |
| 价格 | .00/件 |
| 规格参数 | |
| 公司地址 | 深圳市宝安区航城街道三围社区航空路36号华盛泰D栋3F |
| 联系电话 | 13543507220 13543507220 |

产品详情

什么是ISO 13485质量管理体系认证？

QMS ISO 13485 medical devices BSIIISO 13485作为独立的质量管理体系标准，源自**认可和接受的ISO 9000质量管理标准系列。ISO 13485采用ISO 9000过程的模型，应用于法规监管的制造环境。尽管ISO 13485基于ISO 9001过程模型的“计划、执行、检查、处理”理念，但它设立的目的是法规合规。它本质上较具有法规的性质，需要较详尽的记录在案的质量管理体系。

编写ISO 13485的目的是支持制造商设计质量管理体系，建立和保持其过程的有效性。它确保医疗器械在其预期使用中，设计、开发、生产、安装和交付使用都是持续*的。

通过ISO 13485认证，保持体系合规

ISO 13485标准是满足QMS综合要求的有效解决方案。通过ISO 13485认，为制造商满足指令、法规和对产品*和质量的承诺提供了实践基础。

ISO 13485认证的优势

ISO 13485认证可以帮助您提高整体质量体系水平，*不确定性并扩大市场机会。获得此认证是组织对客户和监管机构的质量承诺。

概述如何评估和改进流程

提高效率、削减成本并监控绩效

证明您生产*的

符合法规要求和客户期望

EN ISO 13485:2016 已成为欧盟协调标准

医疗器械质量管理体系标准ISO

13485:2016已成为欧盟医疗器械指令：MDD，AIMDD和IVDD的协调标准。欧盟官方公报（EU Official Journal）已公布EN ISO 13485:2016正式取代上一版EN ISO 13485:2012。EN ISO 13485:2012的“推定符合的截止日期（cessation of presumption of conformity）”为2019年3月31日。

欧盟协调性标准是应欧盟**的要求，由认可的欧盟标准组织（CEN / CENELEC / ETSI）开发的标准，标准以“EN”开头。协调性标准虽为自愿性标准，却是欧盟较认可的标准（State of the art）。选择欧盟协调标准，是证实符合欧盟法规较好的途径和方法。

EN ISO 13485：2016协调标准的发布，进一步推进了标准与MDR法规和IVDR法规间的融合，使得制造商能够将符合标准，作为满足相关法规要求的证据。MDR和IVDR的转版期分别为3年和5年。

如需详细CE/FDA/ISO 13485认证咨询服务，如何帮助贵司开展更多业务，请与我联系。